使用方法

LED付き電動モーター

NLX nano / NLX plus

日本製

本製品をご使用になる前に、この使用説明書をお読みください。
なお、使用説明書はお手元に保存し、必要に応じてご覧ください。

CE 0843

操作開始前に理解しておく安全事項

このモーターを使用するときは、常に患者の安全を考慮してください。

・ペースメーカーを使用している患者を治療する場合、干渉が起きることがあります。
・このシステムは、電磁場を放出するため潜在的な危険をもたらすことがあります。心臓ペースメーカーやICD（埋め込み型心臓除細動装置）などの埋め込み装置に故障が生じる可能性があります。
  - 本製品を使用する前に、患者や製品使用者に埋め込み装置を使用しているかどうかを尋ねます。患者や製品使用者に状況を説明します。
  - リスクとメリットを検討します。
  - 本製品は埋め込み装置から離れた場所に置きます。
  - 適切な緊急対策を用意し、患者の具合が悪くなったら、ただちに処置を取るようにします。
  - ペースメーカーやICDに影響が生じた場合に見られる症状には、心拍数の上昇、不整脈、めまいなどが含まれます。

仕様

機種	NLX nano	NLX plus
最大定格入力	電圧19 V〜	電圧25 V〜
	電流5 A	電流5 A
最大回転速度	1,000〜40,000回/分	100〜40,000回/分
最大トルク	3.4 N-cm	4.0 N-cm
寸法	長さ70 mm×直径22 mm	長さ77 mm×直径22 mm

給水スプレー	> 65 mL/分（200 kPa（29 psi）/0.2 MPa）
チップエアー	> 1.5 L/分（200 kPa（29 psi）/0.2 MPa）
冷却エアー	> 6.5 L/分（200 kPa（29 psi）/0.2 MPa）

注意 - 電動モーターの使用についての注意事項

· モーターを組み立てる前に、管と電動モーターの接続管に損傷がないか確認すること。
· モーター管がねじれていないこと。
· モーター管が鋭利な物体に触れないようにすること。
· モーター管の接続、取り外しはモーターが完全に停止してから行うこと。
· 伝送器具や回転器具のメーカーによる推奨事項に常に従うこと。メーカー推奨のモーター速度を超えないよう注意してください。
· 患者の口腔内で使用する前に、モーターのナットがしっかり締まり、異常な振動、ノイズ、過熱が発生していないことを確認すること。異常が見つかった場合は、ただちにモーターの使用を停止し、認定販売店までお問い合わせください。
· 常に正しい操作条件を確保すること。
· 常に正しい電源電圧を確保すること。
· モーターは十分に空気冷却して使用すること。使用方法が適切でないと、表面温度が60度程度まで上がることがあります。

· 供給用にはボトル入り水と歯科装置からの空気だけを使用すること。
· エアーサプライが乾燥し、汚れ、ほこり、塩分、油分が付着していないこと。
· モーターは気圧、温度、湿度、通気等が適切な条件下で保存すること。
· 引火性ガス - 電動モーターシステムは、空気、酸素、酸化窒素と混合される引火性の麻酔が存在する場所、またこれらのガスが累積する可能性がある閉所での使用には適していません。

NOTE 規制要件に従って、「Regulatory Information and Specifications（規制と仕様）」に関する文書がA-decの歯科器具に同封されています。この情報が入用な場合は、www.a-dec.comにアクセスし「文書ライブラリー」を検索してください。

タッチパッドモーターの使用方法に関する詳細は、デリバリーシステムに付属している取扱説明書をご覧ください。

1. モーターとアタッチメントの接続

1-1 モーターとモーターコードの接続、取り外し

モーターコードコネクタのピンホールにモーターピンを挿入し、モーターコードナットをしっかりと締めます（図1）。

モーターからモーターコードを取り外すには、モーターコードナットをねじって外し、モーターコードコネクタをそっと引き抜きます。

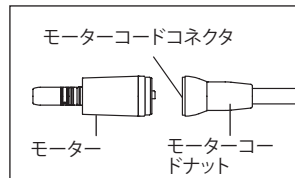



図1

1-2 モーターへのアタッチメントの装着、取り外し*

モーターにEタイプのアタッチメントを装着するには、アタッチメントをモーターの差し込み口に合わせ、カチッと音が鳴るまで回します（位置決めピンが止まった状態）。

アタッチメントを取り外すには、モーターからアタッチメントを引き抜きます。

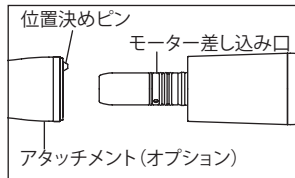



図2

*アタッチメントは含まれません。

⚠ **注意** - 電動モーターシステムについての注意事項

· モーターが完全に停止するまでアタッチメントを装着しないでください。
· このモーターは、IEC 60601-1（EN 60601-1）規格、およびIEC 60601-1-2（EN 60601-1-2）規格、またはラベル表示に対応する歯科ユニットのみに使用できます。
· 歯科ユニットの制御は、出力に関するIEC 60601-1要件に準拠しています。
· 電気的な安全性は接地と絶縁が前提となります。
· 電動モーターのデューティ比は40%（ON時間2分、OFF時間3分）です。
· 電源装置は密封されたトランスで、以下の条件を満たしているものとします。
  - メーカーの指示に従って設置し、漏れ電流に関する要件に正しく準拠してください。
  - 二次電圧回路は非接地とします。
  - 二次回路は短絡と過負荷から保護されていなければなりません。

2. 滅菌

モーターの滅菌にはオートクレーブ滅菌をお勧めします。初めて使用する際と、各患者の治療後に、次の要領で滅菌を行います。

1) 電源をオフにします。
2) モーターとモーターコードを取り外します。(1-1の「モーターとモーターコードの接続、取り外し」を参照)
3) モーターの表面をブラシで洗浄します(金属ブラシを使用しないこと)。モーターの表面を殺菌用エタノールを含ませた柔らかい布で清拭します。
4) モーターにモーターキャップをねじ込みます。モーターの差し込み口にオートクレーブプラグを取り付けます。
5) モーターをオートクレーブ袋に入れます。袋を密封します。
6) 121度で20分間、もしくは132度で15分間オートクレーブ滅菌します。
7) モーターは使用するまでオートクレーブ袋に入れておきます。

*EN13060では、121度で15分以上滅菌することを推奨しています。

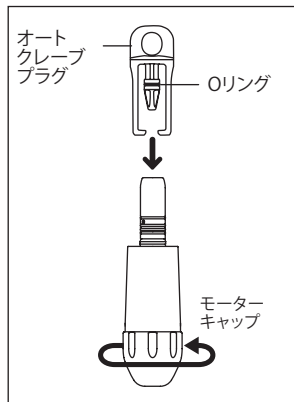



図3

注意 - 電動モーターの滅菌処理についての注意事項

· モーター管は絶対に滅菌しないこと。
· 電動モーターは121度で20分間、または132度で15分間オートクレーブ滅菌すること。135度以上にならないように注意してください。
· モーターを他の器具と一緒に袋に入れてオートクレーブ滅菌しないこと。器具に付着した化学薬品が十分に除去されません。これは、モーターのめっき加工の脱色や損傷を防ぐために重要なことです。
· モーターを液体に浸さないこと。
· 酸化作用のある液剤(強酸性液剤)、滅菌液剤、強アルカリ液剤、機能水でモーターを洗浄・清拭しないこと。
· プラズマやエチレンオキシドガス滅菌器を使用して電動モーターを滅菌しないこと。
· 表面に残屑が付着した状態で滅菌しないこと。さびが発生することがあります。
· 滅菌の直後にモーターに触らないこと。滅菌直後は、モーターが非常に熱くなっています。
· オートクレーブプラグにモーターをかけないこと。モーターが滑り落ちて故障する恐れがあります。
· オートクレーブプラグはなくさないよう決まった位置にかけること。

3. 保守

Oリングが損傷したときに、アタッチメントをうまく装着できない場合、エアー漏れや水漏れがあるようなら、Oリングを交換してください。モーターの差し込み口に装着されているOリングを適切な器具で取り外し、溝に新しいOリングを装着します。

- ·Oリング（青）：0313084070
- ·Oリング（黒）：0312074080
- ·Oリング（オートクレーブプラグ）：0312457102

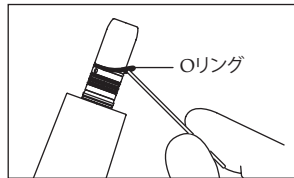
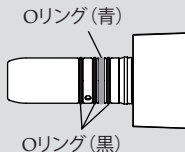



図4

注意 この歯科用モーターはメーカーの推奨事項に従い、患者の健康と安全を期した感染防止手順を用いて保守点検を行うことが必要です。衛生管理の怠り、A-decが承認する以外の付属品や交換パーツの使用禁止の無視などを含め、製品を誤用すると、保証その他の権利が無効になります。

注意 - 電動モーターの保守についての注意事項

· モーターの差し込み口にはOリングが4つあります。青いOリングは、他の3つのOリングより細いタイプです。すべてのOリングが正しい位置に装着されていることを確認してください。
· Oリングを装着しないでオートクレーブプラグを使用しないこと。誤動作の原因となります。
· Oリングが損傷した場合はただちに交換すること。
· Oリングの損傷は、次の問題の原因となります。
  - エアー漏れ、水漏れ
  - エアー、水が正常に噴出しない
  - 振動
  - アタッチメントの装着、取り外しが困難
· 潤滑剤を必要とするアタッチメント（Eタイプアタッチメント）を使用するときは注意すること。潤滑剤を注油し、過剰な潤滑剤が排出されるまでアタッチメントを垂直に立てておきます。その後、アタッチメントを拭いてモーターに装着します。

4. トラブルシューティング

問題	原因	ソリューション
モーターに電源を入れても動作しない	モーターのコードが正しく接続されていない	接続を確認してください。
モーターは動作するが、しばらくすると停止する	モーターの故障、過負荷、断線、誤用	フットコントロールから足を離し、デリバリーシステムのマスタートグルスイッチを入れなおしてください。問題が改善されない場合は、販売店までお問い合わせください。
LEDが点灯しない	LEDの寿命	販売店までお問い合わせください。
水漏れ	モーターのコードが正しく接続されていない	接続を確認してください。
	Oリングの損傷	Oリングを交換してください。

保証

A-decは本書に記載されているすべての製品に対し、材質および製造上の欠陥がないことを納品日から1年間保証いたします。この保証に基づくA-decの唯一の義務は、修理に必要な部品を提供すること、あるいは弊社の裁量のもと、交換製品（ただし労賃は含みません）を提供することです。製品購入者にはこれ以外の救済処置は提供されません。特殊的、偶発的、結果的な損害はすべて除外されます。保証の違反については、保証期間中に書面にてA-decに通知する必要があります。不適切な設置や保守、事故または誤用による損傷はこの保証の対象外です。洗浄、殺菌、または滅菌のための薬品および工程による損傷もこの保証の対象外です。A-dec使用方法（操作と保守方法）に記載されている指示に従わないと、保証が無効となることがあります。市販性などへの保証は行われません。保守点検については、最寄りのA-dec取扱店にご連絡ください。本品の取付けについては、各地域の法規をはじめ、ADA（Americans with Disabilities Act -米国障害者権利法）の規定を参照してください。

注意 米国連邦法では、本製品の購入または注文は、州法で規定される医療免許を持ち、その州内でこの製品を使用する歯科医、医師、その他の医療従事者のみに限定しています。

メーカー製品名	製品名	認証番号	一般的名称	医療機器の分類
A-dec 300	エーデック300　シリーズ	221ADBZI00085000	歯科用ユニット	管理医療機器/特定保守管理医療機器/設置管理医療機器
A-dec 500	エーデック500シリーズ	21700BZG00022000	歯科用ユニット	管理医療機器/特定保守管理医療機器/設置管理医療機器
Performer III	パフォーマーⅢ	21400BZG00022000	歯科用ユニット	管理医療機器/特定保守管理医療機器/設置管理医療機器
Decade Cart	ディケード　カート	21000BZG00020000	歯科用ユニット	管理医療機器/特定保守管理医療機器/設置管理医療機器
NLX Nano	NLX　ナノ	221ALBZX00015000	歯科用電気回転駆動装置	管理医療機器 特定保守管理医療機器
NLX Plus	NLX　プラス	221ALBZX00019000	歯科用電気回転駆動装置	管理医療機器 特定保守管理医療機器

エーデックテクニカルセンター

電話番号　03-3947-1434